

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

IBR marker żywy liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub kropli do nosa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) rekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy herpeswirus bydła typ 1 (BHV-1), szczep GK/D (gE⁻)*: $10^{5,7}$ - $10^{7,3}$ TCID₅₀**.

* gE⁻: nieposiadający glikoproteiny E

** TCID₅₀: 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników.
Liofilizat:
pożywka roślinna
sorbitol
glutaminian jednosodowy
glicyna
amina#1
disodu fosforan dwuwodny
woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik:
sacharoza
potasu diwodorofosforan
disodu fosforan dwuwodny
sodu chlorek
woda do wstrzykiwań

Liofilizat: peletka biaława do lekko różowej.

Rozpuszczalnik: bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie bydła w celu ograniczenia nasilenia i czasu trwania objawów klinicznych układu oddechowego wywołanych zakażeniem BHV-1, a także ograniczenia wydalania wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Czas powstania odporności:

Wzrost odporności wykazano 4 dni po szczepieniu donosowym oraz 14 dni po szczepieniu domięśniowym trzymiesięcznych seronegatywnych zwierząt.

Czas trwania odporności:

Po podaniu donosowym 2 tygodniowym cielętom, odporność utrzymuje się, co najmniej do osiągnięcia wieku 3-4 miesięcy. W obecności przeciwciał matczynych, ochronne działanie szczepionki może nie zostać w pełni osiągnięte do momentu przeprowadzenia drugiego szczepienia. To drugie szczepienie powinno zostać podane w wieku 3-4 miesięcy i będzie powodować wytworzenie odporności ochronnej, która utrzymuje się, przez co najmniej 6 miesięcy. Pojedyncze szczepienie donosowe lub domięśniowe zwierząt w wieku 3 miesięcy powoduje wytworzenie odporności ochronnej (ograniczenie objawów klinicznych i redukcja wydalania wirusa), co wykazano w próbie zakażenia kontrolnego 3 tygodnie po szczepieniu. Ograniczenie wydalania wirusa utrzymuje się, co najmniej 6 miesięcy od pojedynczego szczepienia.

Rewakcynacja zapewniająca ochronę po upływie wstępnego okresu ochrony trwającego 6 miesięcy będzie skutkować wytworzeniem odporności utrzymującej się przez 12 miesięcy.

Dodatkowe informacje:

Brak dostępnych informacji o skuteczności szczepionki w zapobieganiu występowania zakażeń latentnych wirusem terenowym lub zapobieganiu ponownemu wydalaniu wirusa u latentnych nosicieli.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Obecność przeciwciał matczynych może wpływać na skuteczność szczepienia. Z tego względu zaleca się ustalić status immunologiczny cieląt przed rozpoczęciem szczepienia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Po podaniu drogą donosową wirus szczepionkowy może przenosić się na bydło, z którym zwierzęta szczepione pozostają w kontakcie. Bydło, które powinno pozostać całkowicie wolne od przeciwciał BHV-1 powinno być izolowane od zwierząt szczepionych drogą donosową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podniesienie temperatury wewnętrznej ciała ¹ , wydzielina z jamy nosowej ² .
Bardzo rzadko	Reakcja nadwrażliwości.

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

¹Nieznaczne przejściowe podniesienie o 1 °C może wystąpić do 5 dni po szczepieniu.

²Po szczepieniu donosowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Brak informacji dotyczących stosowania tej szczepionki u buhajów zarodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u bydła w wieku od 3 tygodni i starszego, wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co Bovilis Bovipast RSP, ale nie zmieszana.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u bydła w wieku od 15 miesięcy i starszego (tj. szczepionego wcześniej osobno z zastosowaniem IBR marker żywy oraz Bovilis BVD) do prowadzenia szczepienia przypominającego, na drodze podania domięśniowego, wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z Bovilis BVD. Przed podaniem wymieszanych weterynaryjnych produktów leczniczych należy zapoznać się z informacją o Bovilis BVD. Zdarzenia niepożądane obserwowane po podaniu jednej dawki lub po przedawkowaniu wymieszanych szczepionek nie odbiegają od opisanych dla szczepionek podawanych osobno.

Po wymieszaniu z Bovilis BVD do prowadzenia szczepienia przypominającego, wykazane wskazania dotyczące IBR marker żywy są następujące:

- Czynne uodpornienie bydła w celu ograniczenia gorączki wywoływanej zakażeniem BHV-1 oraz ograniczenia wydalania wirusa terenowego z wydzieliną z jamy nosowej.

Utrzymywanie się odporności: 12 miesięcy, co wykazano wynikami badań serologicznych.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie stosować jednocześnie z substancjami o działaniu immunosupresyjnym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Liofilizat należy rekonstruować załączonym rozpuszczalnikiem.

Ilość dawek w fiolce	Wymagana objętość (ml) rozpuszczalnika
5	10
10	20
25	50
50	100

Dawkowanie: jedna dawka 2 ml rekonstruowanej szczepionki dla jednego zwierzęcia.

Sposób podania:

- od osiągnięcia wieku 3 miesięcy: podanie donosowe lub podanie domięśniowe.
- w wieku pomiędzy 2 tygodniami, a 3 miesiącami: podanie donosowe.

Do podania donosowego (1 ml do każdego nozdrza) zaleca się stosowanie końcówki donosowej.

Pierwsze szczepienie:

- *Szczepienie podstawowe:*

Podać każdemu zwierzęciu, które osiągnęło wiek 3 miesięcy jedną dawkę.

- *Schemat wczesnej ochrony:*

Jeśli pierwsze szczepienie przeprowadzono w wieku pomiędzy 2 tygodniami a 3 miesiącami, drugie szczepienie należy przeprowadzić w wieku 3-4 miesięcy.

Pierwsze szczepienie przypominające:

Pierwsze szczepienie przypominające powinno zostać przeprowadzone 6 miesięcy od pierwszego szczepienia. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.

Kolejne szczepienia przypominające:

Wszystkie następne szczepienia przypominające należy prowadzić z zachowaniem odstępu czasu nie dłuższego niż 12 miesięcy. Do tego szczepienia przypominającego można alternatywnie zastosować Bovilis IBR marker inac.

Przed zastosowaniem do szczepienia przypominającego należy się zapoznać z informacją o szczepionce Bovilis IBR marker inac.

Na potrzeby prowadzenia szczepienia przypominającego u bydła w wieku od 15 miesięcy i starszego (tj. szczepionego wcześniej osobno z zastosowaniem IBR marker żywy oraz Bovilis BVD), liofilizat można rozpuścić bezpośrednio przed podaniem w szczepionce Bovilis BVD.

Należy postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

IBR marker żywy		Bovilis BVD
5 dawek	+	10 ml
10 dawek	+	20 ml
25 dawek	+	50 ml
50 dawek	+	100 ml

Pojedyncza dawka (2 ml) szczepionki IBR marker żywy wymieszana z Bovilis BVD podawana jest domięśniowo.

Okres ważności po wymieszaniu z Bovilis BVD: 3 godziny.

Należy stosować sterylny sprzęt do prowadzenia szczepień, bez pozostałości środków dezynfekujących. W celu zapobieżenia przeniesienia jakiegokolwiek czynnika zakaźnego końcówkę donosową należy zmieniać po zastosowaniu u każdego zwierzęcia.

Wygląd produktów po rekonstytucji:

- w rozpuszczalniku: roztwór bezbarwny do lekko nieprzejrystego.
- w Bovilis BVD: tak jak podano w informacji samego produktu Bovilis BVD.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AD01

Szczepionka do czynnego uodparniania przeciw BHV-1. Szczepienie nie powoduje wytworzenia przeciwciał przeciw glikoproteinie E BHV-1 (szczepionka markerowa). Umożliwia to odróżnienie bydła szczepionego niniejszym produktem od zakażonego terenowym wirusem BHV-1 lub bydła szczepionego szczepionkami konwencjonalnymi, nie markerowymi.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym lub ze szczepionką Bovilis BVD (wyłącznie do prowadzenia szczepień przypominających).

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 3 lata.

Rozpuszczalnik w opakowaniach szklanych: 5 lat.

Rozpuszczalnik w opakowaniach PET: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, jeśli przechowywany oddzielnie od liofilizatu.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Butelki ze szkła (typ hydrolityczny I) zamknięte gumowym korkiem i metalowym kapslem.

Butelki zawierają: 1, 2, 5, 10, 25, 50 lub 100 dawek.

Pudełka tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek.

Rozpuszczalnik:

Butelki ze szkła (hydrolitycznego typu II) lub plastiku (politereftalanu etylenu) zamknięte gumowym korkiem i metalowym kapslem.

Rozpuszczalnik może być pakowany razem z liofilizatem lub osobno.

Butelki szklane 10, 20, 50, 100 lub 200 ml.

Butelki plastikowe 100 ml.

Pudełka tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek.

Pudełka tekturowe zawierające 1 x 5 dawek liofilizatu + 1 x 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełka tekturowe zawierające 1 x 10 dawek liofilizatu + 1 x 20 ml rozpuszczalnika.

Pudełka tekturowe zawierające 1 x 25 dawek liofilizatu + 1 x 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełka tekturowe zawierające 1 x 50 dawek liofilizatu + 1 x 100 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2211/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/09/2012.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).